

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white sans-serif font on a blue rectangular background.

Prioridades na comparticipação de medicamentos em ambulatório [Priorities in reimbursement of drugs in clinic]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Batel Marques, Francisco
Publisher	Conselho Nacional de tica para as Ci ncias da Vida
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-09-10 11:41:52
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/226726

Prioridades na comparticipação de medicamentos em ambulatório

Francisco Batel Marques

A comparticipação de medicamentos decorre de um contrato, no caso português, de um contrato social, em que os encargos com os medicamentos são repartidos, no acto do consumo, entre a terceira entidade pagadora e o cidadão.

A garantia da acessibilidade e da equidade no acesso aos medicamentos constitui a base conceptual do sistema de comparticipação.

Trata-se de um sistema organizado em torno dos seguintes eixos:

- 1º identificação, através de avaliação pericial, da presença de inovação terapêutica a quando do pedido de comparticipação de um novo medicamento;
- 2º existência de escalões de comparticipação diferenciados, com variação percentual da repartição dos encargos entre o terceiro pagador e o cidadão, de acor-

do com a classificação farmacoterapêutica do medicamento;

- 3º fixação de preço máximo face a um comparador de referência, ou por comparação directa, caso não de identifique valor terapêutico acrescentado, ou através de um estudo de avaliação económica sempre que identificada a presença de valor terapêutico acrescentado.

Uma constatação imediata é a de que o sistema é centrado no medicamento e não na indicação terapêutica que reclama.

É, por conseguinte, um sistema relativamente cego no que à identificação e hierarquização de prioridades em saúde diz respeito.

Mas antes de prosseguirmos nesta vertente, reflectamos sobre alguns aspectos do modelo vigente.

A indexação do encargo do terceiro pagador em função do grupo farmacoterapêutico pode, actualmente, ser questionável.

Atentemos no exemplo dos medicamentos anti-hipertensores e anti-hipercolesterolémicos. Ambos se destinam à modificação de factores de risco modificáveis de doença cárdio-cerebro-vascular, a hipertensão arterial e o colesterol elevado, respectivamente. Ambos demonstraram eficácia e efectividade na diminuição da morbi-mortalidade total e por causa específica.

Contudo, os anti-hipertensores beneficiam de uma comparticipação superior aos anti-hipercolesterolémicos.

Também a inovação terapêutica pode ter gradientes diversos, desde um novo medicamento para uma patologia para a qual não existiam alternativas terapêuticas, até à designada inovação incremental, em que, por exemplo, um novo medicamento não demonstrou maior eficácia face às alternativas disponíveis, mas promete uma maior adesão do doente à terapêutica.

Estes diferentes gradientes de inovação, designadamente no caso da inovação incremental, carecem de cuidada reflexão quanto à estimativa do valor que acrescentam face às alternativas disponíveis.

Uma questão crítica é a selecção do comparador. O comparador serve para avaliar se o novo medicamento demonstra, à luz da robustez da natureza de prova de evidência científica, possuir maior eficácia, melhor segurança, ou seja, uma mais favorável relação benefício/risco.

Situações há em que, face à existência de inúmeras opções como comparadores (caso dos medicamentos anti-inflamatórios, por exemplo), a selecção de um comparador se torna extremamente difícil.

Por outro lado, não devemos esquecer que a quase totalidade dos novos medicamentos são clinicamente desenvolvidos através de comparações experimentais contra placebo.

Sendo que a submissão do pedido de comparticipação ocorre quase imediatamente após a concessão da autorização de introdução no mercado, independentemente da dificuldade em seleccionar o comparador, a avaliação entre o novo medicamento e o comparador eleito apenas pode ser conduzido de forma indirecta.

Isto porque não há, para a larguíssima maioria dos medicamentos, estudos de comparação directa entre o novo medicamento e o comparador seleccionado.

Apenas uma pequena nota para abordar o modo com se fazem comparações indirectas.

Este assunto reveste-se de uma elevada sensibilidade técnico-científica. Uma comparação indirecta avalia estudos de cada um dos medicamentos versus placebo. Contudo, há que garantir a homogeneidade dos estudos (populações, intervenção, duração da intervenção, variáveis de confundimento, viés, por exemplo), o que, para além de difícil, se reveste sempre de incerteza nas conclusões. Novos métodos, como *mixed treatment comparisons*, carecem de discussão em sede de avaliação pericial na entidade reguladora portuguesa.

Reatando o fio condutor de há pouco, uma vez comparado o novo medicamento, no caso de ser identificada vantagem terapêutica, há que quantificar economicamente a magnitude da vantagem documentada.

E aqui tem lugar um estudo de avaliação económica, normalmente um estudo custo-efectividade, a conduzir de acordo com as normas de orientação do regulador (INFARMED), cujo objectivo é, afinal, fundamentar um preço superior à custa do cálculo de melhores rácios custo-efectividade incrementais.

Portugal foi pioneiro na introdução da obrigatoriedade de estudos de avaliação económica de medicamentos, em 1998. De então para cá, algumas modificações, mercê da evolução do conhecimento, seriam necessárias fazer, o que não aconteceu.

O medicamento participado integra, assim, uma lista positiva que se vem acumulando ao longo dos anos.

O conhecimento, quer experimental, quer observacional que, entretanto, se vai acumulando, sendo normalmente identificável na literatura científica, não é tido em conta nem incorporado no processo de decisão de manutenção na lista de medicamentos participados.

Por exemplo, o conhecimento existente sobre a efectividade comparada de medicamentos há anos comercializados e participados, não é tido em conta nem incorporado na decisão de participação.

Colocada no ordenamento jurídico desde 2000, a reavaliação periódica dos medicamentos participados nunca foi posta em prática, apesar de decorridos quase doze anos e de estarem disponíveis as metodologias para a levar a cabo.

Esta situação acarreta uma outra dimensão deste problema: a da depreciação dos preços. Um medicamento participado há doze anos, e que na altura tivesse sido uma inovação terapêutica, viu o seu preço diminuído ao longo do tempo, quer por efeito dos abaixamentos administrativos, quer pelo efeito do sistema de preços de referência, uma vez existindo genéricos e respectivo grupo homogéneo, quer ainda pela legislação sobre custo excessivo.

Ora, se este medicamento for o comparador inquestionável para uma verdadeira inovação terapêutica, esta fica refém desta dinâmica, o que é potencialmente comprometedor do acesso, pelos cidadãos, à inovação. Serão alcançáveis os rácios custo-efectividade exigidos nestas circunstâncias ? Por outro lado, serão exequíveis os desafios colocados aos actuais modelos de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos ?

Referimos, atrás, a falta de centralização no doente e na doença do actual sistema de comparticipação de medicamentos no ambulatório. Situação que nunca poderia acontecer, pois o sistema não foi concebido nem construído para tal fim.

Por maioria de razão, descuro prioridades.

Ora, um medicamento é uma tecnologia de saúde cuja avaliação técnico-científica, para efeitos de financiamento público, ultrapassa a dimensões benefício, risco e custo.

A avaliação não deve determinar necessidades em saúde (reais ou não – “*mongering*”), mas sim ser determinada pela identificação e hierarquização de necessidades em saúde.

No caso português, a concretização das metas do plano nacional de saúde tem, nos medicamentos, uma peça estratégica. Coadunar, em eixos temporais pré-definidos, vectores do esforço de financiamento em função de prioridades pré-estabelecidas, é uma linha de orientação que faz todo o sentido.

Também porque, do ponto de vista da monitorização do processo, a utilização, bem como a qualidade da utilização dos medicamentos, são excelentes indicadores e óptimas variáveis de correlação.

O que implica, necessariamente, uma função de observação farmacoepidemiológica contínua.

Comparticipar não significa, neste contexto, apenas pagar.

Comparticipar significa avaliar antes, avaliar durante e avaliar depois.

Trata-se de um contínuo de processos de avaliação, sequenciais e rectro-alimentáveis entre si.

Por conseguinte, o paradigma da comparticipação, enquanto processo decisório limitado, estático e distanciado do ponto de prestação de cuidados, favorece a utilização inadequada, o crescimento contínuo da espiral de custos e o desperdício.

Referimos, ao início, que a comparticipação tinha por base um contrato. Contrato esse que não é entre o Estado e a Indústria Farmacêutica, mas sim entre o Estado e os Cidadãos. Deste modo, é às necessidades dos cidadãos que o processo de avaliação deve dar prioridade, e não necessariamente às prioridades dos produtores de tecnologias de saúde.

O desafio que se coloca ao estabelecimento de prioridades na comparticipação de medicamentos no ambulatório, prende-se, em primeiro mão, com a natureza do próprio sistema de comparticipação.

Logo ao início, porque deve desempenhar uma função de agenciamento do cidadão que é, afinal, quem também financia a terceira entidade pagadora.

O modelo avaliativo de suporte à decisão de financiamento tem de mudar de paradigma e evoluir para a avaliação da tecnologia e modelização do impacto da sua utilização na população candidata à sua utilização.

A disseminação das avaliações produzidas e a monitorização da sua implementação, uma vez financiadas, é parte integrante do processo de comparticipação, não podendo continuar a ser visto como um resultado a obter na ausência de processo especificamente organizado para a sua concretização. Só assim se devem programar, articuladamente, investimentos na comparticipação com prioridades em saúde, tal como expressas nas metas estratégicas do respectivo plano nacional.

Um lugar especial às métricas – não das propriedades farmacodinâmicas dos medicamentos -, mas às métricas das consequências e dos impactos (*outcomes* e *outcomes research*) da exposição populacional (e sub-populacional em função de atributos e características específicas) aos medicamentos e aos diversos medicamentos quando utilizados em simultâneo.

De resto, uma nota para a necessidade em investigação em sistemas de saúde (*health services research*), peça fundamental para a documentação de processos.

Sobra-nos a parte mais visível e com a qual iniciámos: escalões de comparticipação e escalões de comparticipação indexados à classificação farmacoterapêutica dos medicamentos. Algo com o qual é urgente terminar.

Muito obrigado!•